

第 30 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時：2022 年 2 月 4 日（金） 18:30～20:10

場所：東京都江東区枝川 2 丁目 4 番 8 号

ICTA 特定認定再生医療等委員会 会議室（テレビ会議システムによる中継）

議題：再生医療等提供計画（種）事項変更届書にかかる審議

－腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の腹腔内投与によるがん免疫細胞療法

－胸腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の点滴投与によるがん免疫細胞療法

再生医療等提供機関：N2 クリニック四谷（管理者名：照沼裕）

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2022 年 1 月 14 日

第 3 種該 当性*1	第 2 種 該当性* 2	氏名（所属）	性別	出欠
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 ヒト細胞創薬学寄付講座 特任教授）	女性	出席
a/b	B	山本 直樹（東京医科歯科大学名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	欠席
		○◆照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	出席
		林田 康隆（医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	欠席
a		贅田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	欠席
b	C	◎井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
a/b		日比野 佐和子（大阪大学医学部 臨床遺伝子治療学講座 特任准教授、医療法人社団康梓会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	出席
		◆嘉村 亜希子（N2 クリニック四谷 消化器内科医師）	女性	欠席
a	D	○◆水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 講師）	男性	出席
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
	F	栗原 千絵子（量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	出席
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	出席
d	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長

（委員区分および五十音順）

※1 a：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 b：医学又は医療の専門家
c：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c 以外の一般の立場の者

※2 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識

見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G以外の一般の立場の者

委員会（第3種再生医療等提供計画事項変更届書の審査）の成立：適

成立要件	五名以上の委員が出席していること	適
	再生医療等について、十分な科学的知見および医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）が出席していること	適
	以下の各項に掲げるものが各一名以上出席していること。 イ) 医師または歯科医師である者 ロ) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者 ハ) (イ)(ロ)に掲げる者以外の一般の立場の者	適
	男性および女性の委員が各1名以上出席していること	適
	同一の医療機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること	適
	審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該機関と密接な関係を有する者を含む）と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない委員が2名以上出席	適

1. 事務局から連絡

- ① 事務局より、本日の審議の欠席者（贄田委員、林田委員、山本委員、嘉村委員）について伝えられた。
- ② 井廻委員を除くその他の委員は、テレビ会議システム（ZOOM）を通じた参加であることが説明された。会場の環境において、双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にあることを確認した。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

2. N2 クリニック四谷の再生医療等提供計画事項変更届書にかかる審議

- ① N2 クリニック四谷から提出された、以下の計画の再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）について、事務局から配布文書の確認が行われた。
 - 腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の腹腔内投与によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3210200）
 - 胸腹水から増やした自己腫瘍内浸潤リンパ球（TIL）の点滴投与によるがん免疫細胞療法（計画番号：PC3210199）
- ② 当該変更の内容として、以下の点に変更されている旨が事務局より補足された。

- 細胞加工の工程に、抗生剤を添加する工程を追加した。
- ③ 本審議の技術専門員（細胞培養加工に関する識見を有する者）から、評価書が提出されている旨が事務局から説明された。評価書では、下記の意見が提示された。
- 使用する抗生剤および抗真菌剤の原料等の選択理由と受入基準、および工程内での手順は適切で、かつリスクベースで決定されており、患者への安全性は確保されていると考察する。よって、計画の変更は妥当であると判断した。
- ④ 細胞加工の工程に抗生剤を添加する記載を追加する変更について、以下の文書の変更内容の確認がおこなわれた。
- 特定細胞加工物概要書において、原料等の規格および培養工程に、当該抗生剤の規格とそれを添加する工程が正しく記載されていることを確認した。
 - 特定細胞加工物標準書において、原料等の規格および培養工程に、当該抗生剤の規格とそれを添加する工程が正しく記載されていることを確認した。
- ⑤ 以上のことから、細胞加工の工程に、抗生剤を添加する工程を追加する変更について不備はなく、適切に変更されていることを確認した。
- ⑥ 委員長から、当該再生医療等提供計画事項変更届書に対し、各委員に意見を諮ったところ、異議はなく、全会一致でその旨了承された。
- ⑦ 委員長から、審査の結論について各委員に諮ったところ、全会一致で変更を承認することに異議はなく、結論は「適」とした。

以上